

09/980979

PCT/JP00/03005

日 本 国 特 許 庁

PATENT OFFICE
JAPANESE GOVERNMENT

EKU

JP00/3005

11.05.00

REC'D 03 JUL 2000

WIPO

PCT

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日

Date of Application:

1999年 5月18日

出 願 番 号

Application Number:

平成11年特許願第136636号

出 願 人

Applicant(s):

鐘淵化学工業株式会社

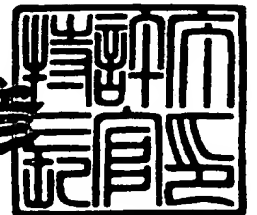
**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2000年 6月16日

特許庁長官
Commissioner,
Patent Office

近 藤 隆 彦



出証番号 出証特2000-3045078

【書類名】 特許願

【整理番号】 P990518J1

【提出日】 平成11年 5月18日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 25/00

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪府摂津市鳥飼西5丁目2-23

 【氏名】 西出 拓司

【特許出願人】

 【識別番号】 000000941

 【氏名又は名称】 鐘淵化学工業株式会社

【代理人】

 【識別番号】 100074561

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 柳野 隆生

 【電話番号】 06-6394-4831

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 013240

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 医療用ポリマーブレンド材料およびこの材料を用いた医療用バルーン

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 ハードセグメントとソフトセグメントとを有するブロック共重合体からなる第 1 ポリマー成分と第 2 ポリマー成分とのブレンド材料であって、前記第 1 ポリマー成分が前記第 2 ポリマー成分よりも高いショア硬度を有し、且つ前記第 1 ポリマー成分と第 2 ポリマー成分との双方が同一化学構造のハードセグメントおよびソフトセグメントを有することを特徴とする医療用ポリマーブレンド材料。

【請求項 2】 前記第 1 ポリマー成分のショア硬度が D 7 0 以上であり、且つ前記第 2 ポリマー成分のショア硬度が D 7 0 未満である請求項 1 記載の医療用ポリマーブレンド材料。

【請求項 3】 前記第 1 ポリマー成分 (A) と第 2 ポリマー成分 (B) とが、 $(A) / (B) = 98 / 2 \sim 10 / 90$ の重量割合で配合されてなる請求項 1 または 2 記載の医療用ポリマーブレンド材料。

【請求項 4】 カテーテルシャフトの遠位端に接合され且つ内圧調節により膨張または収縮するバルーンであって、上記請求項 1 ～ 3 の何れか 1 項に記載の医療用ポリマーブレンド材料からなることを特徴とする医療用バルーン。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、医療器具に用いる医療用ポリマーブレンド材料に関し、更に詳しくは、末梢血管成形、環状動脈成形および弁膜成形などを施す経皮的血管形成術 (PTA : Percutaneous Transluminal Angioplasty、PTCA : Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty など) において使用されるバルーンカテーテルのポリマーブレンド材料に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

従来から、バルーンカテーテルを用いた経皮的血管形成術は、血管内腔の狭窄部や閉塞部などを拡張治療し、冠動脈や末梢血管などの血流を改善するのに広く用いられている。一般的なバルーンカテーテルは、カテーテルシャフトの遠位端に、内圧調節により膨張または収縮するバルーンを接合してなるものであり、そのカテーテルシャフトの内部には、ガイドワイヤが挿通される内腔（ガイドワイヤルーメン）と、前記バルーンに供給する圧力流体を通す内腔（インフレーションルーメン）とが長軸方向に沿って設けられている。

【0003】

この種のバルーンカテーテルを用いたPTCAの術例は、以下の通りである。まず、ガイドカテーテルを大腿動脈の穿刺部位から挿入し大動脈を経由させて、冠状動脈の入り口にその先端を配置させる。次に、前記ガイドワイヤルーメンに挿通したガイドワイヤを冠状動脈の狭窄部を越えて前進させ、このガイドワイヤに沿ってバルーンを挿入して狭窄部に一致させ、次いで、注射器などを用いてインフレーションルーメンを通して圧力流体をバルーンに加え、バルーンを膨張させて、当該狭窄部を拡張治療する。当該狭窄部を十分に拡張した後、バルーンを減圧収縮させて折り畳み体外へ抜去することで、PTCAを終了する。尚、本術例では、動脈狭窄部における使用例について述べたが、バルーンカテーテルは、他の血管内腔や体腔における拡張治療にも広く適用されている。

【0004】

このようなバルーンには、種々の特性が必要である。PTCAバルーンカテーテルを例に挙げると、石灰化しまたはステントを留置した硬い狭窄部を拡張する際に、高い耐圧強度が必要となるが、高耐圧強度材料は、一般に柔軟性に欠ける傾向がある。他方、屈曲した狭い血管内腔を経て当該狭窄部に到達するには、高い柔軟性とバルーンの薄肉さが必要である。また、このバルーンの柔軟性は、狭窄部へバルーンをクロス（通過）または再クロスさせる際の性能（クロス性能または再クロス性能）と深く関係しており、特にバルーンを再使用する場合、バルーンの柔軟性が維持されないと、再クロス性能が低減する。

【0005】

更に、硬い狭窄部を拡張する際にバルーンに高圧を加えても、血管壁が過拡張

により損傷を受けない特性も必要である。すなわち、バルーンの拡張圧力に対する径方向の伸び率（コンプライアンス特性）の限定が非常に重要となる。コンプライアンス特性は、拡張圧力に対する応答性の違いから以下の3種類に分類・定義される。すなわち、（１）最も伸び率が限定されるタイプのコンプライアンス特性として、拡張圧力が6 atm～12 atmの範囲で変化した場合のバルーン径の変化率が2%～7%である特性（ノンコンプライアント）と、（２）同拡張圧力の変化に対して、バルーン径の変化率が7%～16%である特性（セミコンプライアント）と、（３）同拡張圧力の変化に対して、バルーン径の変化率が16%～40%である特性（コンプライアント）である。

【0006】

バルーンのコンプライアンス特性は、硬い狭窄部を高圧で拡張する際の血管壁を過拡張を防ぐためには、少なくともセミコンプライアント、更にはノンコンプライアントであることが好ましい。しかしながら、柔軟性に富み、高い耐圧強度と適度な伸び率（コンプライアンス特性）とを兼ね備えたバルーンが理想的ではあるが、これら特性は、バルーン材料の物性の観点からは互いに相反するものでもある。これら相反する特性をバランス良く実現すべく、以下に代表されるポリマーブレンド材料を用いた先行技術が多数開示されている。

【0007】

ポリマーブレンド材料をバルーンに限定適用した先行技術としては、特表平9-506008号公報記載の「熱可塑性エラストマーから成る医療装置用バルーン」が挙げられる。同公報には、エンジニアリング熱可塑性エラストマーと、非柔軟性の構造体用重合体材料とのブレンド材料を用いたバルーンや、非柔軟性の構造体用重合体層と、柔軟且つ耐摩耗性の熱可塑性エラストマー層との層状バルーンが開示されている。

【0008】

また、特表平10-506562号公報（「ポリエステルエーテルアミドコポリマーを含有する膨張バルーン」）には、ポリエステルエーテルアミドコポリマーを含有し、且つナイロンなどのポリアミドを含有する単一ポリマー層を備え、このポリマー層がポリエーテルアミドを含有する場合には、そのポリエーテルア

ミドがエステル結合を備えてなる膨張バルーンが開示されている。

【0009】

更に、特開平8-127677号公報（「膨張カテーテル用のバルーンとカテーテルを備えた医療用具製造用のポリマーブレンド」）には、ポリエステルおよびポリアミドの群から選択した第1ポリマー成分と、ポリオレフィン、エチレンコポリマー、ポリエステルブロックコポリマーおよびポリアミドブロックコポリマーの群から選択した、D75未満のショア硬度を有する第2ポリマー成分とを含む医療用ポリマーブレンド材料が開示されている。

【0010】

【発明が解決しようとする課題】

上記先行技術は、何れも、柔軟なエラストマーと、高強度を発現させる非エラストマーとのブレンド材料を用いたものである。しかしながら、これら先行技術では、両成分の配合比によりバルーンの柔軟性と強度とが大きく変化するため、配合比の最適化が非常に難しいという問題があった。また、上記特表平9-506008号公報に記載の層状バルーンの場合は、バルーンの原材料となるチューブ状バリソンを作製する際の押出成形工程が煩雑になり、生産コストが高くなる問題があり、作製した層状バルーンの層間剥離が生じる可能性が存在した。

【0011】

そこで、以上の問題に鑑み本発明が解決しようとするところは、十分な耐圧強度と柔軟性と適度なコンプライアンス特性とをバランス良く兼ね備えた医療用ポリマーブレンド材料およびこの材料を用いた医療用バルーンを提供する点にある。

【0012】

【課題を解決するための手段】

前記課題を解決すべく鋭意検討を重ねた結果、本発明は、ハードセグメントとソフトセグメントとを有するブロック共重合体からなる第1ポリマー成分と第2ポリマー成分とのブレンド材料であって、前記第1ポリマー成分が前記第2ポリマー成分よりも高いショア硬度を有し、且つ前記第1ポリマー成分と第2ポリマー成分との双方が同一化学構造のハードセグメントおよびソフトセグメントを有

することを特徴とするものである。

【0013】

ここで、前記第1ポリマー成分のショア硬度（デュロメータ硬度）がD70以上、且つ前記第2ポリマー成分のショア硬度がD70未満であることが好ましく、更には、前記第1ポリマー成分（A）と第2ポリマー成分（B）とを、 $A/B = 98/2 \sim 10/90$ の重量割合で配合するのがより好ましい。

【0014】

そして、本発明の医療用バルーンは、カテーテルシャフトの遠位端に接合され且つ内圧調節により膨張または収縮するバルーンであって、上記医療用ポリマーブレンド材料を用いて作製されることを特徴とするものである。

【0015】

【発明の実施の形態】

以下、本発明に係る医療用ポリマーブレンド材料および医療用バルーンの種々の実施形態について説明する。

【0016】

本発明に係る医療用ポリマーブレンド材料は、ポリオレフィンエラストマー、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマーおよびポリエステルエラストマーなどの熱可塑性エラストマーを用いたブロック共重合体からなる第1ポリマー成分と第2ポリマー成分とのブレンド材料であり、前記第1ポリマー成分は第2ポリマー成分よりも高いショア硬度（デュロメータ硬度）を有し、且つ、前記第1ポリマー成分と第2ポリマー成分との双方が、同一化学構造のソフトセグメントとハードセグメントとを有するものである。高い結晶性を有し強く凝集するハードセグメントは、バルーンの引張り強度に寄与し、低い結晶性や極性基を有しフレキシブルなソフトセグメントは、バルーンのコンプライアンス性に強く寄与するので、両セグメントを含むバルーンは、柔軟性、強靱性および弾性を兼ね備えたものとなる。

【0017】

尚、ショア硬度（デュロメータ硬度）には、一般にタイプAとタイプDの二種類あり、その測定方法がJIS K7215やASTM-D2240などに示さ

れている。本発明におけるショア硬度とは、タイプD硬度である。

【0018】

また、前記ソフトセグメントの主体には、ポリエーテル、ポリエステルなどの1種類または2種類以上、前記ハードセグメントの主体には、PBT（ポリブチレンテレフタレート）、ナイロン12、ポリウレタンなどの1種類または2種類以上が挙げられ、これらを繰り返し単位に含むブロック共重合体としては、ポリエーテルを主体としたソフトセグメントとPBTを主体としたハードセグメントとからなる商品名「ハイトレル」（東レ・デュポン株式会社製）や商品名「ペルブレン」（東洋紡株式会社製）、商品名「ヌーベラン」（帝人株式会社製）などのポリエステルエラストマー、商品名「PEBAX」（東レ株式会社製）などのポリアミドエラストマー、商品名「ミラクトラン」（日本ミラクトラン株式会社製）などのポリウレタンエラストマー、および商品名「ペレセン」（ダウ・プラスチック社製）などのポリウレタンエラストマーが好適である。

【0019】

また、前記第1ポリマー成分（A）および第2ポリマー成分（B）は、前者のショア硬度がD70以上、後者のショア硬度がD70未満に調整されるのが好ましく、更には、両成分を重量比で $(A)/(B) = 98/2 \sim 10/90$ 、特に $95/5 \sim 20/80$ の範囲内に配合するのが好ましい。これは、両成分の配合比が $98/2$ を越えると、成形品であるバルーンの柔軟性が損なわれて、術者によるバルーンカテーテルの操作性が低下し、配合比が $10/90$ 未満では、バルーンに要求される耐圧強度を得るのが困難になるからである。例えば、上記の「ハイトレル」には、ショア硬度に応じて複数のグレードがあり、各グレードは、ハードセグメント（PBT）とソフトセグメント（ポリエーテル）との重量比に依存するから、相互にグレード（ショア硬度）の異なる2種以上の「ハイトレル」をブレンドすることで、配合比の最適化を容易に達成することができる。尚、上記した「ヌーベラン」などの他のエラストマーもショア硬度に対応した各種グレードをもつことから、「ハイトレル」と同一手法でブレンドすることが可能である。

【0020】

このように、上記第1ポリマー成分と第2ポリマー成分とは、同種のエラストマー、すなわち、同一化学構造のハードセグメントおよびソフトセグメントを有するエラストマーからなり、両者のショア硬度を上記範囲内で変化させることで、その配合比を最適化しつつ両者を容易にブレンドすることができ、柔軟性と高い耐圧強度と適度な伸び率（コンプライアンス特性）とを兼ね備えた医療用バルーンを実現せしめる医療用ポリマーブレンド材料を作製することが可能となる。

【0021】

尚、上記第1ポリマー成分と第2ポリマー成分とをブレンドする手段には特に制限がなく、機械的に均一混合する液体無しのドライブレンドや、液状材料を混合するウェットブレンドの何れでもよく、また両成分を混練後にペレット化してもよい。

【0022】

上記医療用ポリマーブレンド材料を用いたバルーンの成形方法は、特に限定されないが、十分な耐圧性能を得るためブロー成形法の採用が好ましい。例を挙げると、先ず、押出成形法などにより任意寸法のチューブ状パリソンを成形し、必要に応じてこのパリソンを所定長さに延伸しプリフォームした後、ブロー成形金型のキャビティに移送し、同金型を閉じて、二軸延伸工程により軸方向と径方向とに延伸した後、アニール処理を施してバルーンを作製する。尚、前記二軸延伸工程は、複数回行われてもよいし、軸方向の延伸については、径方向の延伸と同時にもしくはその前後に行えばよい。また、バルーンの形状寸法を安定化させるべく、バルーンに熱固定処理を施してもよい。

【0023】

図1に、本発明に係るバルーンを備えたバルーンカテーテルの一実施例を示す。図1は、オーバー・ザ・ワイヤ型バルーンカテーテル1の要部断面を示す概略側面図である。図中において、符号2は、カテーテルシャフト、3は、カテーテルシャフト2の遠位端に接合したバルーン、4は、カテーテルシャフト2の基端に接続したマニフォールドを示す。尚、図示した例では、バルーン構造を明確にすべく、実際よりもバルーンをやや拡大表示している。

【0024】

前記カテーテルシャフト 2 は、外側チューブ（外管） 5 の内腔 5 a に長軸方向に沿ったガイドワイヤ通過用チューブ（内管） 6 を配設した二重管構造を有する、いわゆるコ・アクシアル・タイプ（co-axial type）のチューブ状部材である。このチューブ状部材は、ナイロン、ポリアミド系エラストマー、ポリエステル、ポリエステル系エラストマー、ポリウレタン系エラストマー、ポリオレフィン、ポリイミド、ポリイミドアミドおよびポリエーテルイミドなどの 1 種類または 2 種類以上の樹脂材料を用いて成形される。また、ガイドワイヤ通過用チューブ 6 の内面 6 a には、ガイドワイヤに対する滑り性を高めるため、フッ素系樹脂材料などからなる高潤滑度のコーティング層を形成してもよい。

【 0 0 2 5 】

また、前記バルーン 3 には、前記ガイドワイヤ通過用チューブ 6 が貫通配設されており、遠位側スリーブ部 3 A がガイドワイヤ通過用チューブ 6 の先端部外周面に接合され、また、近位側スリーブ部 3 B が外側チューブ 5 の端部外周面に接合されている。部材同士の接合には、紫外線硬化型接着剤、ウレタン系接着剤およびシアノアクリレート系接着剤などを用いればよいし、もしくは、バルーンと外側チューブまたはガイドワイヤ通過用チューブとが溶着可能な樹脂種の組合せからなる場合は、溶着しても構わない。

【 0 0 2 6 】

以上の例では、ガイドワイヤ通過用チューブ 6 がカテーテルシャフトの全長に亘るオーバー・ザ・ワイヤ型を示したが、本発明ではこれに限らず、ガイドワイヤ通過用チューブが先端 2 0 ～ 3 0 c m の部位のみに配設されるモノレール型でも構わない。

【実施例】

以下に本発明に係るより具体的な実施例と比較例について詳説するが、以下の実施例は本発明を何ら限定するものではない。

【 0 0 2 7 】

（実施例 1）

第 1 ポリマー成分として、ポリエステルエラストマー（商品名「ペルブレン S - 6 0 0 1」；東洋紡株式会社製；ショア硬度 D 7 2）を 9 0 w t %、第 2 ポリ

マー成分として、ポリエステルエラストマー（商品名「ペルブレン S-3001」；東洋紡株式会社製；ショア硬度 D60）を 10 wt % 配合してポリマーブレンドを作製し、このポリマーブレンドを用いて押出成形法によりチューブ状パリソン（内径 0.43 mm；外径 0.89 mm）を作製し、次いで、このパリソンを用いて二軸延伸ブロー成形法により、本実施例のバルーン（直管部の外径 3.0 mm；肉厚約 18 μ m）を 20 個作製した。

【0028】

（実施例 2）

第 1 ポリマー成分を 70 wt %、第 2 ポリマー成分を 30 wt % 配合してポリマーブレンドを作製し、バルーン肉厚を 19 μ m にする以外は、前記実施例 1 と同様にして本実施例のバルーン（直管部の外径 3.0 mm；肉厚約 19 μ m）を 20 個作製した。

【0029】

（実施例 3）

第 1 ポリマー成分を 50 wt %、第 2 ポリマー成分を 50 wt % 配合してポリマーブレンドを作製する以外は、上記実施例 1 と同様にして本実施例のバルーン（直管部の外径 3.0 mm；肉厚約 18 μ m）を 20 個作製した。

【0030】

（実施例 4）

第 1 ポリマー成分を 30 wt %、第 2 ポリマー成分を 70 wt % 配合してポリマーブレンドを作製し、バルーン肉厚を 19 μ m にする以外は、上記実施例 1 と同様にして本実施例のバルーン（直管部の外径 3.0 mm；肉厚約 19 μ m）を 20 個作製した。

【0031】

（比較例 1）

第 1 ポリマー成分のみを用い、バルーン肉厚を 20 μ m にする以外は、上記実施例 1 と同様にして本比較例のバルーン（直管部の外径 3.0 mm；肉厚約 20 μ m）を 20 個作製した。

【0032】

(比較例 2)

第 2 ポリマー成分のみを用い、バルーンの内厚を $20\mu\text{m}$ にする以外は、上記実施例 1 と同様にして本比較例 2 のバルーン（直管部の外径 3.0mm 、肉厚約 $20\mu\text{m}$ ）を 20 個作製した。

【0033】

(コンプライアンス性に関する試験)

上記実施例 1～4、比較例 1, 2 のバルーンを用いて、コンプライアンス性に関する試験を行った。 37°C の生理食塩水で満たした水槽内に 10 個のバルーンを配置し、同生理食塩水を用いて各バルーンの内圧（拡張圧力）を $2\text{atm} \sim 20\text{atm}$ の範囲で 0.2atm ずつ上昇させ、各圧力値における状態を 1 秒間保持した。また、その内圧が 1atm 上昇する毎にバルーン外径をレーザー測定器で測定し、拡張圧力-バルーン外径曲線（コンプライアンスカーブ）を作製した。その結果を、図 2（実施例 1）、図 3（実施例 2）、図 4（実施例 3）、図 5（実施例 4）、図 6（比較例 1, 比較例 2）に示す。尚、各図に示す値は、10 個の測定値の平均値である。

【0034】

同時に、バルーンが破壊するまで内圧を上昇させてその破壊圧を測定した。その結果（「平均破壊圧」）を後記の表 1 に示す。尚、表に示す値は、10 個の測定値の平均値である。

【0035】

(バルーンカテーテル)

次に、上記実施例 1～4 および比較例 1, 2 のバルーンを用いたバルーンカテーテルを作製しその性能を調べた。これらバルーンカテーテルには、図 1 に示したように、外側チューブ（外管）5 とガイドワイヤ通過用チューブ（内管）6 との二重管構造を有するカテーテルシャフト 2 の遠位端にバルーン 3 を接合してなるものを採用した。尚、マニフォールド 4 は不要なため接続しなかった。

ガイドワイヤ通過用チューブ（内径 0.42mm ；外径 0.56mm ）は、高密度ポリエチレン（商品名「HY540」；三菱化学株式会社製）を用いて押出成形により作製された。また、外側チューブ（内径 0.71mm ；外径 0.90

mm) は、ポリアミドエラストマー「PEBAX」(型番「7233SA00」; 東レ・デュポン社製) を用いて押出成形により作製された。これらチューブを同軸二重管状に配設しカテーテルシャフトを構成した。

【0036】

そして、図1に示したように、上記実施例および比較例のバルーンと前記カテーテルシャフトとを2液化硬化型ウレタン系接着剤(商品名「UR0531」; H. B. Fuller社製) を用いて接合し、バルーン部分をラッピングした後、EOG滅菌したバルーンカテーテルを10サンプルずつ作製した。

【0037】

(クロス性能に関する試験)

図7に示すように、バルーンカテーテルを37℃の生理食塩水中に配置したU字型模擬屈曲狭窄血管プレート10内に挿入したときの抵抗値を測定した。U字型模擬屈曲狭窄血管プレート10は、アクリル板11の表面にU字型溝11aを形成し、このU字型溝11aに沿って内径3.00mmのポリエチレン製チューブ12, 13を配設・固定し、U字型溝の屈曲部において、内径0.95mm, 外径2.98mmのポリエチレン製チューブ14を直径150mmの半円形状となすように同軸状に配設・固定して構成されるものである。

また、カテーテルシャフト2の基端部は、フォースゲージ15に連結したクランプ16に把持され、フォースゲージ15は、U字型模擬屈曲狭窄血管プレート10に対して遠近移動自在のスライドテーブル17に固定されている。

【0038】

そして、前記ポリエチレン製チューブ12, 13, 14からなる模擬屈曲狭窄血管の内腔にガイドワイヤ18を挿通し、スライドテーブル17を10mm/secの速度でプレート側へ移動し、ガイドワイヤ18に沿ってバルーンカテーテルを進行させ、模擬屈曲狭窄血管を通過させたときの最大抵抗値を「初期クロス時の抵抗値」として記録した。この結果を以下の表1に示す。尚、表に示す値は、10個のバルーンカテーテルサンプルによる値の平均値である。

【0039】

また、前記初期クロス時の抵抗値測定後、バルーンカテーテルサンプルを模擬

屈曲狭窄血管の入口まで後退させ、バルーン3に生理食塩水を10atmの内圧で導入して60秒間拡張した。この後、速やかにバルーンを減圧収縮させ、陰圧を維持した状態で再び10mm/secの速度で同サンプルを模擬屈曲狭窄血管の中を前進、通過させたときの最大抵抗値を「再クロス時の抵抗値」として記録した。この結果を以下の表1に示す。尚、表に示す値は、10個のバルーンカテーターサンプルによる値の平均値である。

【0040】

【表1】

	初期クロス時の抵抗値 (gf)	再クロス時の抵抗値 (gf)	平均破壊圧 (atm)	平均破壊圧の標準偏差 (atm)	定格破壊圧 (atm)
実施例1	12	23	19.1	0.55	15.7
実施例2	15	21	20.4	0.49	17.4
実施例3	10	25	19.2	0.38	16.8
実施例4	11	19	19.3	0.71	14.9
比較例1	23	60	22.9	0.72	18.4
比較例2	10	21	14.4	0.59	10.7

※表中の括弧（）内は単位を示す。

【0041】

ところで、バルーンの安全性に関しては、米国FDAガイドライン (Food and Drug Administration guidelines) により定義される定格破壊圧 (RBP; Rated Burst Pressure) が以下の式 (1) で定められている。

【0042】

$$RBP = X - (K + 1) D \quad (1)$$

【0043】

ここで、RBP：定格破壊圧、X：平均破壊圧、D：平均破壊圧の標準偏差、K：信頼度 (C) と確率 (P) と平均破壊圧を算出するサンプル数 (n) とで決まる係数である。係数Kは、FDAガイドラインが提供する表に従い求めることができる。今、C=0.95, P=0.999, n=10であるから、K=5.203となる。実施例と比較例についての「平均破壊圧の標準偏差」(D)と「定格破壊圧」(RBP)の値を、上記表1に示す。

【0044】

近年の医療現場で需要の高い公称径 3.0 mm のバルーンカテーテルの耐圧強度は、病変部位にステントを留置した後、当該ステント留置病変部位を拡張する可能性があるため、少なくとも 14 atm の定格破壊圧 (RBP) が必要である。よって、上式 (1) から、平均破壊圧 (X) が 20 atm 程度必要となる。また、血管狭窄部へのカテーテル侵入時の抵抗値が低い程に当該狭窄部への侵入が容易になり、バルーンカテーテルの通過性・操作性が高くなる、すなわち、「初期クロス時の抵抗値」が低ければ初期クロス性能が良好、「再クロス時の抵抗値」が低ければ再クロス性能が良好といえる。また、バルーンカテーテルを操作する術者は、20 gf 程度の抵抗値であれば通過性が高いと判断するのが一般的である。

【0045】

(評価)

以上の判断基準に基づいて、上記実施例および比較例を評価する。実施例 1～4 のサンプルでは、「初期クロス時の抵抗値」と「再クロス時の抵抗値」とが 10 gf～25 gf の範囲内にあり、当該サンプルの通過性・操作性は非常に高いと評価できる。また、実施例 1～4 の「定格破壊圧」も 19.1～20.4 atm の範囲内に分布しており、定格破壊圧 14 atm を達成可能な値である。

【0046】

対する比較例 1 のサンプルでは、「平均破壊圧」は、22.9 atm で定格破壊圧 14 atm を達成可能な値ではあるものの、「再クロス時の抵抗値」が非常に高く、通過性・操作性は実施例に遠く及ばないことが分かる。また、比較例 2 のサンプルでは、「初期クロス時の抵抗値」と「再クロス時の抵抗値」が 21 gf 以下であり、通過性・操作性のレベルは高いが、「平均破壊圧」が 14.4 atm と極めて低く、定格破壊圧 14 atm の実現は不可能である。

【0047】

また、上述のコンプライアンスカーブを見ると、実施例 1～4 のサンプルでは、図 2～図 5 の間に明確な差は観察されず、ノンコンプライアント特性に極めて近いセミコンプライアント特性を維持したまま、十分な耐圧強度と柔軟性とを発現していることが分かる。

【0048】

対する比較例 1 のサンプルでは、図 6 に示したように、ノンコンプライアント特性に近いセミコンプライアントが得られるものの、上記の通り、「再クロス時の抵抗値」が非常に高く、十分な柔軟性が示されていない。また、比較例 2 のサンプルは、コンプライアントに近いセミコンプライアント特性を示しているので、血管壁を過拡張し易いものである。

【0049】

【発明の効果】

以上の如く、本発明の医療用ポリマーブレンド材料によれば、第 1 ポリマー成分が第 2 ポリマー成分よりも高いショア硬度を有し、且つ前記第 1 ポリマー成分と第 2 ポリマー成分との双方が同一化学構造のハードセグメントおよびソフトセグメントを有するので、従来困難であったブレンド材料の配合比の最適化を容易に達成でき、拡張圧力に対する径方向の伸び率（コンプライアンス特性）がセミコンプライアントからノンコンプライアントに維持されつつも、十分な耐圧強度と柔軟性とを有するバルーンを得ることが可能となり、病変部位の通過性と操作性とに極めて優れ、医療用途に有用なバルーンカテーテルを得ることが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明に係るバルーンカテーテルの一実施例の要部断面を示す概略側面図である。

【図 2】

実施例 1 のコンプライアンスカーブを示すグラフである。

【図 3】

実施例 2 のコンプライアンスカーブを示すグラフである。

【図 4】

実施例 3 のコンプライアンスカーブを示すグラフである。

【図 5】

実施例 4 のコンプライアンスカーブを示すグラフである。

【図 6】

比較例 1 および比較例 2 のコンプライアンスカーブを示すグラフである。

【図 7】

バルーンカテーテルのクロス性能を調べる実験環境を示す概略図である。

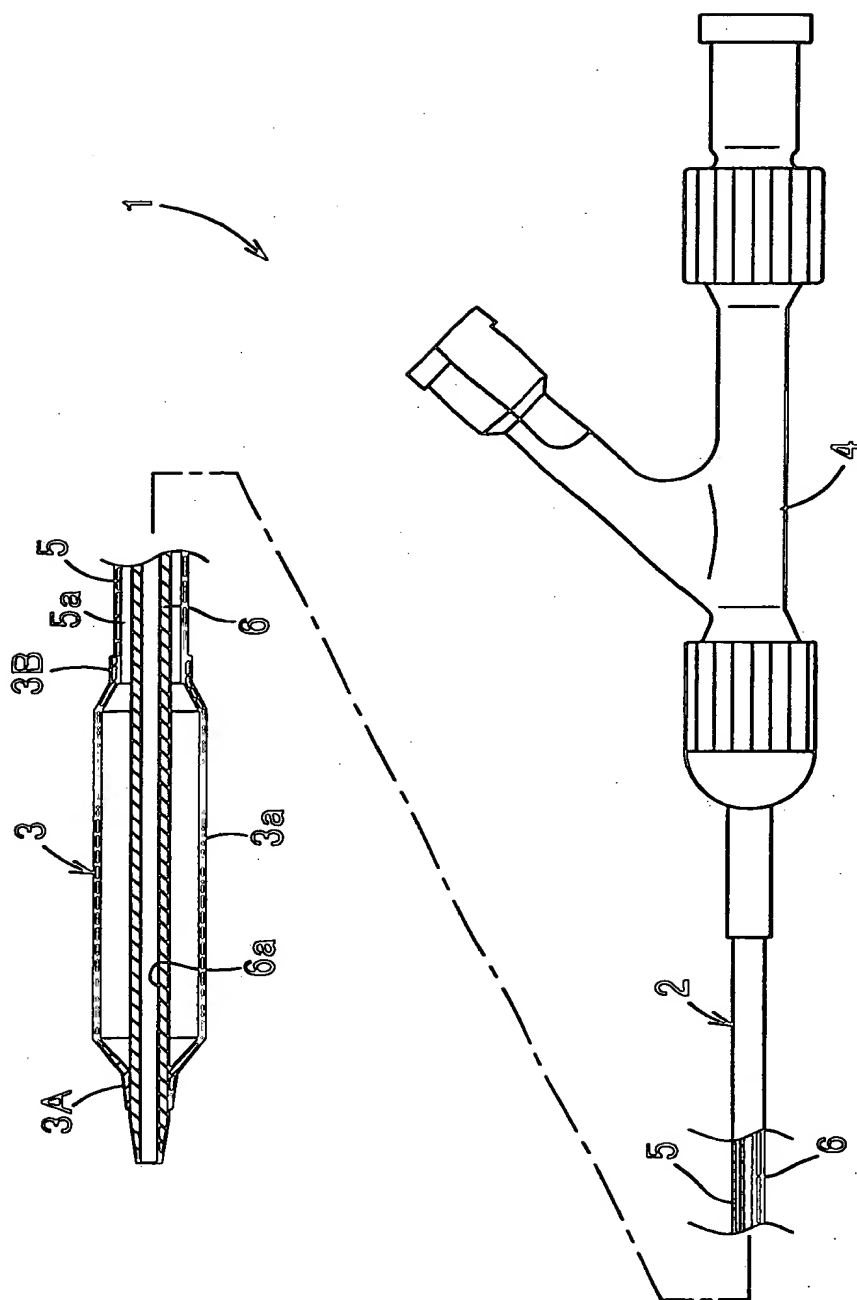
【符号の説明】

- 1 オーバー・ザ・ワイヤ型バルーンカテーテル
- 2 カテーテルシャフト
- 3 バルーン
- 3 a バルーン直管部
- 4 マニフォールド
- 5 外側チューブ（外管）
- 5 a 外側チューブの内腔
- 6 ガイドワイヤ通過用チューブ（内管）
- 6 a ガイドワイヤ通過用チューブの内面
- 10 U字型模擬屈曲狭窄血管プレート
- 11 アクリル板
- 11 a U字型溝
- 12, 13, 14 ポリエチレン製チューブ
- 15 フォースゲージ
- 16 クランプ
- 17 スライドテーブル
- 18 ガイドワイヤ

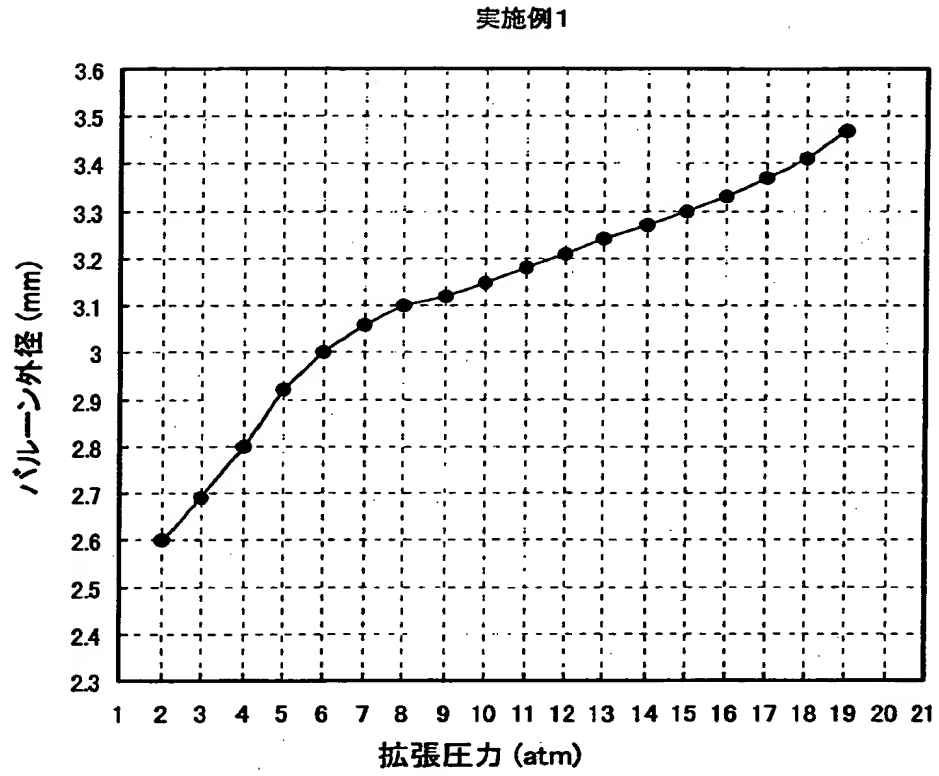
【書類名】

図面

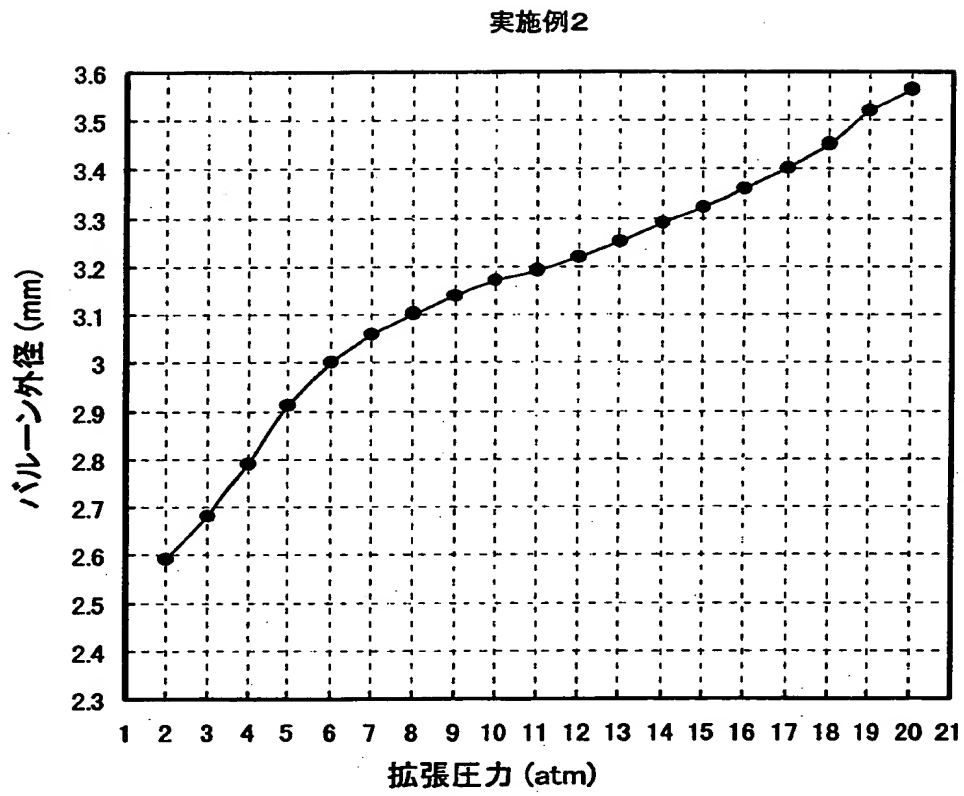
【図1】



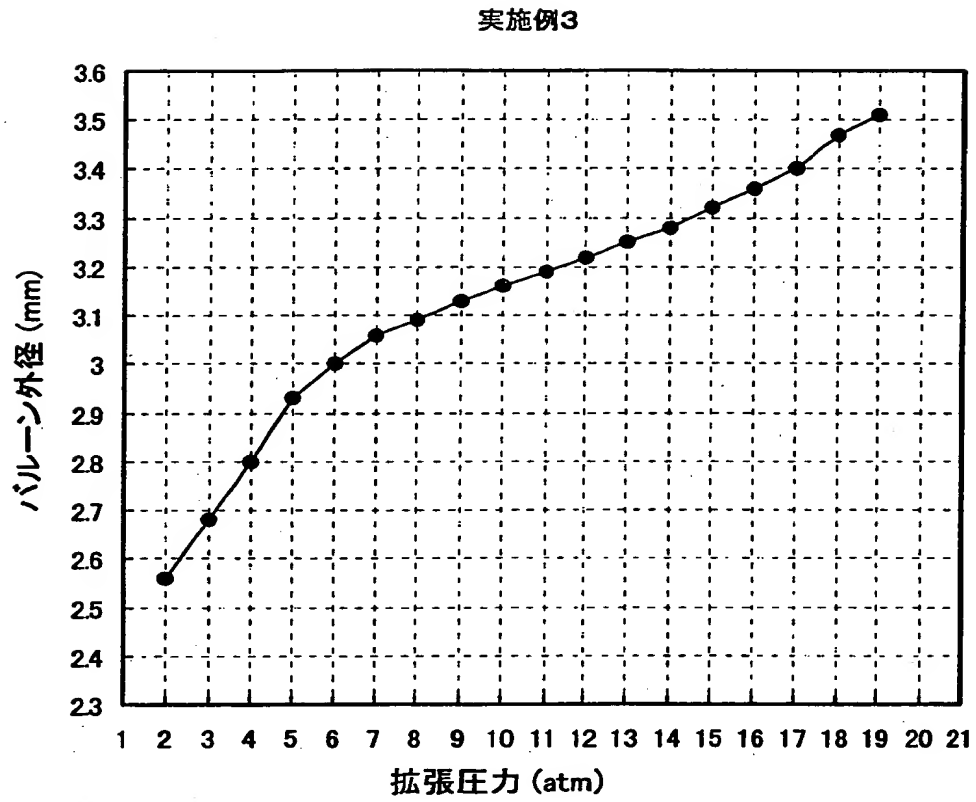
【図 2】



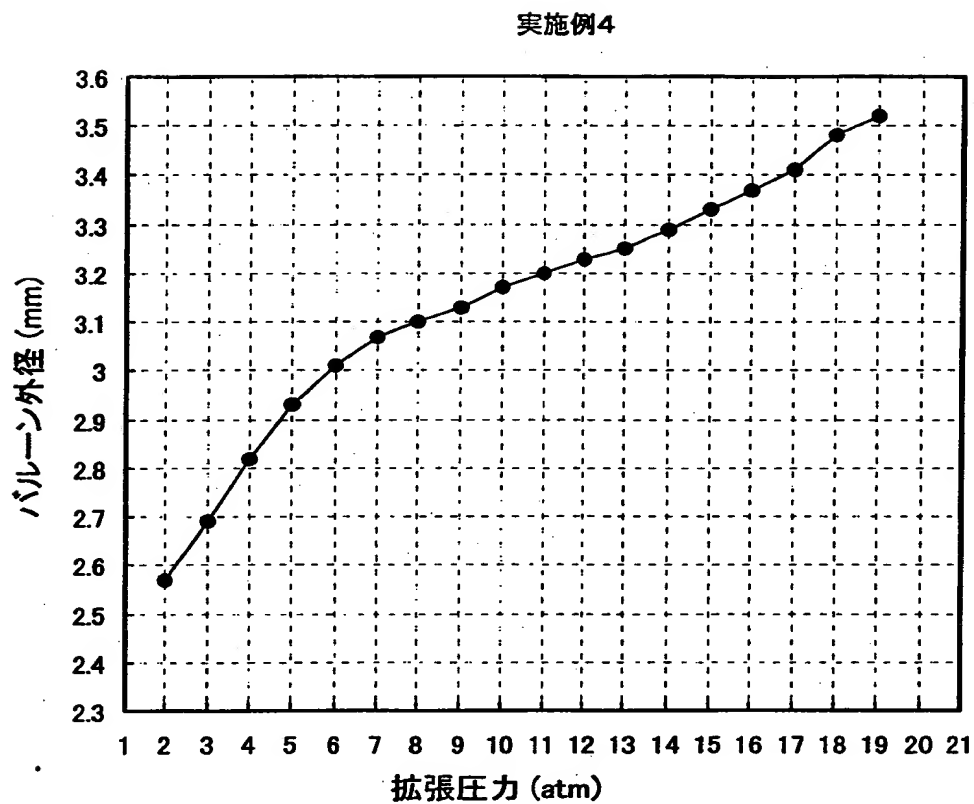
【図 3】



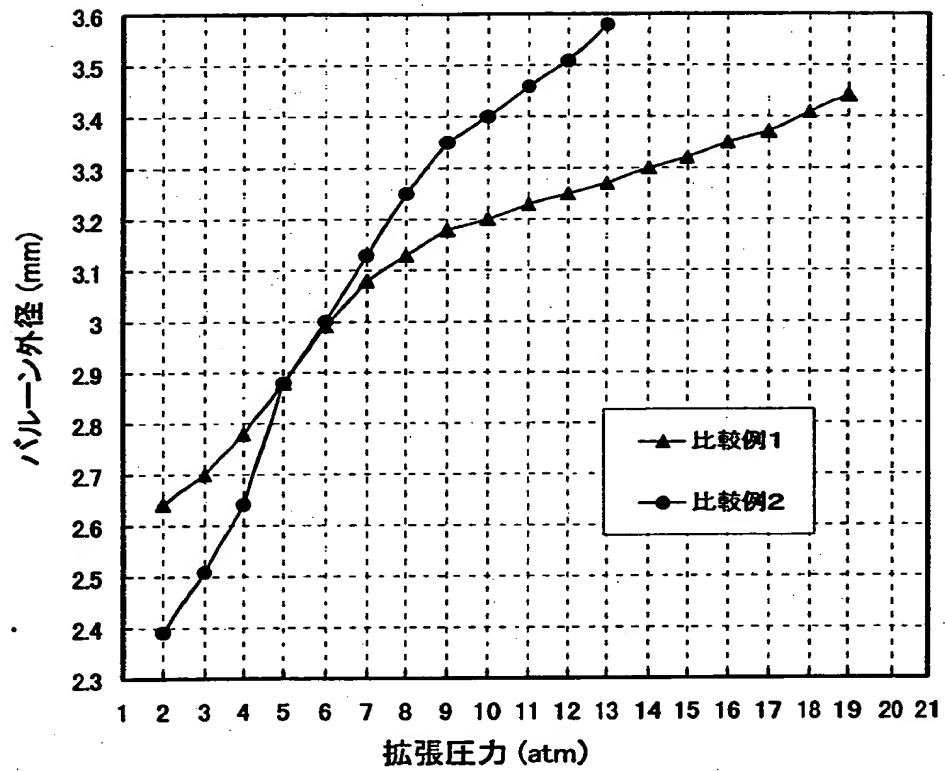
【図 4】



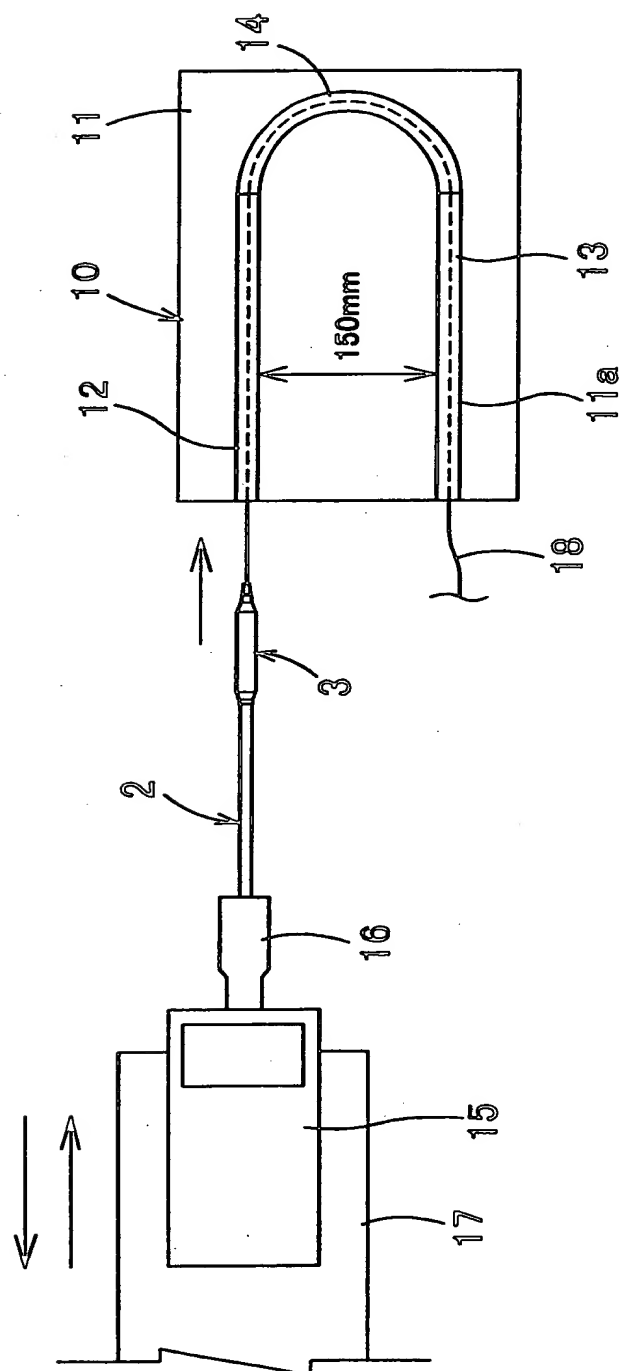
【図 5】



【図 6】



【図 7】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 十分な耐圧強度、柔軟性および適度なコンプライアンス特性を兼ね備えたバランスの良い医療用ポリマーブレンド材料およびこの材料を用いた医療用バルーンを提供する点にある。

【解決手段】 ハードセグメントとソフトセグメントとを有するブロック共重合体からなる第 1 ポリマー成分と第 2 ポリマー成分とのブレンド材料であって、前記第 1 ポリマー成分が前記第 2 ポリマー成分よりも高いショア硬度を有し、且つ前記第 1 ポリマー成分と第 2 ポリマー成分との双方が同一化学構造のハードセグメントおよびソフトセグメントを有することを特徴とする医療用ポリマーブレンド材料である。

【選択図】 なし。

特平 11-136636

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000000941]

1. 変更年月日

1990年 8月27日

[変更理由]

新規登録

住 所

大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号

氏 名

鐘淵化学工業株式会社